Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10148

13. 03. 98

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Marion Caspers-Merk, Petra Ernstberger, Antje-Marie Steen, Dagmar Freitag, Karl-Hermann Haack (Extertal), Eike Hovermann, Klaus Kirschner, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Wieland Sorge, Dr. Peter Struck, Margitta Terborg, Dr. Wolfgang Wodarg, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Probleme der medizinischen Verwendung von Silikon

In der chirurgischen und plastischen Medizin werden Produkte aus Silikon hunderttausendfach benutzt. Nicht nur Implantate (z. B. Brustimplantate nach einer Brustkrebsoperation oder bei Schönheitsoperationen), sondern auch Prothesen, Herzschrittmacher u. a. bestehen aus Silikon bzw. aus silikonhaltigen Materialien. Aus der medizinischen Technik ist Silikon kaum wegzudenken. Dabei wird seit vielen Jahren über mögliche Nebenwirkungen und Risiken des medizinischen Werkstoffs Silikon diskutiert und vor ihnen gewarnt. In der Literatur wird auf die mögliche Nebenwirkungen verwiesen: Kapselfibrose, Blutungen und Hämatome, Autoimmunreaktionen, Sklerodermien, Krebsverdacht, Sensibilitätsstörungen usw.

In letzter Zeit häufen sich die Beschwerden über mögliche Nebenwirkungen medizinischer Silikonprodukte, und Silikon gerät immer wieder in die öffentliche Kritik. Schadensersatzforderungen gegen Chirurgen und Hersteller häufen sich. Silikon spielt hierbei hauptsächlich als Werkstoff für Brustimplantate eine Rolle. Selbsthilfeorganisationen haben sich gegründet, um den Frauen, die durch Nebenwirkungen betroffen sind, zu helfen. Der Ruf nach einer umfassenden Information, nach Risikominimierung und nach Ersatzstoffen wird immer lauter.

Die Information der Frauen über mögliche Nebenwirkungen und Risiken muß oberste Priorität einer verantwortungsbewußten Gesundheitspolitik sein.

Daher stellen wir der Bundesregierung folgende Fragen:

Bestandsaufnahme

1. In welchen medizinischen Bereichen werden Silikon und silikonhaltige Produkte eingesetzt?

2. Welche Zahlen zur Anwendung von Silikonimplantaten liegen der Bundesregierung vor?

3. Ist der Bundesregierung bekannt, woher die in Deutschland verwendeten Silikonprodukte kommen?

   Gibt es deutsche Hersteller?

4. Wie überwacht die Bundesregierung den Import von medizinischen Silikonprodukten?

5. Gibt es mittlerweile eine Zulassungspflicht für alle medizinischen Silikonprodukte?

6. Wie läuft das Zulassungsverfahren ab?

7. Welchen Einfluß auf das Zulassungsverfahren haben Langzeituntersuchungen hinsichtlich unerwünschter Nebenwirkungen?

8. Wie werden die Herstellung und die Herstellerangaben überprüft, um Mißbräuche, Falschangaben und Gesetzesverstöße zu verhindern?

9. Welche Rechtsetzungsakte sind momentan bezüglich Silikonimplantaten in der EU in Vorbereitung oder Planung?

10. Gibt es in der Problematik von Silikonimplantaten zwischen den EU-Mitgliedstaaten inner- oder außerhalb der Organe der EU eine Zusammenarbeit, und wie gestaltet diese sich ggf. aus?

Risiken und Nebenwirkungen

11. Welche Zahlen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen hat die Bundesregierung?

    Dokumentiert die Bundesregierung alle mit Silikon in Zusammenhang gebrachten Fälle?

12. Welche Konsequenzen wurden und werden in Deutschland aus amerikanischen Forschungsergebnissen gezogen, wonach Silikonprodukte Nebenwirkungen hervorrufen können?

13. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit ihrer Antwort vom 7. September 1993 auf die Kleine Anfrage der Fraktion der SPD „Gesundheitliche Beeinträchtigung durch Silikonimplantate" (Drucksache 12/5633), wonach entsprechend den Verwaltungsvorschriften die direkte Beteiligung von betroffenen Patientinnen an der Erkenntnisgewinnung nicht vorgesehen sei, ergriffen, um Erkenntnisse zu gewinnen über in der Praxis aufgetretene Fälle von Nebenwirkungen in Deutschland?

14. Wie beurteilt die Bundesregierung die Risiken einer Behandlung mit Silikonprodukten?

15. Wäre ein Verbot der chirurgischen Anwendung von Silikonprodukten bis zur genauen wissenschaftlichen Abklärung der Nebenwirkungen und der Zusammenhänge bei Risikogruppen und bei nicht medizinisch notwendigen Eingriffen erwägenswert?

16. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit ihrer oben erwähnten Antwort vom 7. September 1993 (Drucksache 12/5633), wonach die Auswertung aus dem Stufenplanverfahren ergab, daß eine Anwendung aus kosmetischen Gründen negativ beurteilt wird, auf der Grundlage dieser Erkenntnis zum Gesundheitsschutz ergriffen?

Ersatzstoffe und Alternativen

17. Welche Ersatzstoffe und Alternativen bestehen zu Silikon?

18. Wie unterstützt die Bundesregierung die Forschung nach Ersatzstoffen und Alternativen zu Silikon?

Patientenschutz und Information

19. Gibt es offizielles Informationsmaterial, Erläuterungen oder Warnungen an Ärzte und/oder Patientinnen?
    Werden die Risiken darin erwähnt?

20. Wie sehen die Aktivitäten der Bundesregierung in der vorbeugenden Patientinneninformation aus?

21. Was unternimmt die Bundesregierung zum Schutz der Patientinnen?

22. Ist der Bundesregierung bekannt, ob – wie in den USA, wo etliche Schadensersatzprozesse wegen Silikonvergiftungen geführt wurden, von denen einige bereits zum Erfolg der geschädigten Patientinnen führten – auch in Deutschland Schadensersatzforderungen vorliegen?

23. Unterstützt die Bundesregierung Forderungen nach Schadensersatz für „Silikonopfer"?

Bonn, den 4. März 1998

Marion Caspers-Merk
Petra Ernstberger
Antje-Marie Steen
Dagmar Freitag
Karl-Hermann Haack (Extertal)
Eike Hovermann
Klaus Kirschner
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Dr. Martin Pfaff
Gudrun Schaich-Walch
Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Regina Schmidt-Zadel
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Wieland Sorge
Dr. Peter Struck
Margitta Terborg
Dr. Wolfgang Wodarg
Rudolf Scharping und Fraktion

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333